

Antrag

der Abgeordneten Dr. Marlies Volkmer, Bärbel Bas, Elke Ferner, Petra Ernstberger, Dr. Edgar Franke, Iris Gleicke, Angelika Graf (Rosenheim), Ute Kumpf, Dr. Karl Lauterbach, Steffen-Claudio Lemme, Hilde Mattheis, Thomas Oppermann, Mechthild Rawert, Dr. Carola Reimann, Ewald Schurer, Dr. Frank-Walter Steinmeier und der Fraktion der SPD

Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Seit fast einem Jahr mehren sich die Berichte, dass aufgrund von Lieferengpässen lebensnotwendige Arzneimittel – vor allem Zytostatika und Antibiotika – in den Krankenhausapotheken knapp werden oder sogar fehlen. Diese Versorgungsengpässe treten plötzlich und in den meisten Fällen ohne Vorabinformation durch die Arzneimittelhersteller auf.

Als eine wichtige Ursache wird die Verlagerung und Konzentration der Arzneimittel- oder Rohstoffherstellung in Drittländer gesehen. Dieser seit Anfang des Jahrtausends andauernde Prozess hat dazu geführt, dass bestimmte Wirkstoffe weltweit nur noch von wenigen Herstellern produziert werden. Falls Qualitätsmängel bei der Herstellung auftreten, es zu Produktions- und Lieferverzögerung bei den benötigten Rohstoffen kommt oder Produktionsketten zu Gunsten von ertragreicheren Arzneimitteln geschlossen werden, kann es zu deutlichen Verzögerungen und Lieferengpässen kommen.

Solche Störungen bei der Herstellung haben auch deshalb unmittelbare Folgen für die Lieferbarkeit von Arzneimitteln in Deutschland, weil die Arzneimittelhersteller im Zuge ihrer Anstrengungen zur Kostensenkung die Lagerhaltung minimiert haben, so dass Produktionsausfälle nicht mehr aus Lagerbeständen der Hersteller kompensiert werden können.

Ein weiterer Grund für andauernde Versorgungsmängel sind profitorientierte Entscheidungen von einzelnen pharmazeutischen Unternehmen, Arzneimittel vom deutschen Markt zu nehmen. Das passierte in der Vergangenheit entweder, um Druck auf die Entscheidungsträger auszuüben oder das Arzneimittel zu einem höheren Preis und für ein anderes Anwendungsgebiet auf den Markt zu bringen.

Bereits im Juni vergangenen Jahres wurde das Bundesministerium für Gesundheit vom Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages zu einem Bericht über die Situation aufgefordert. Im vorgelegten Bericht wurde ein Vorliegen von Lieferengpässen verneint. Die Problemlage hat sich in der Zwischenzeit verschärft, doch die Bundesregierung ist bisher untätig geblieben.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf:

1. Den Aufbau eines zentralen Melderegisters für Arzneimittellieferengpässe in die Wege zu leiten.

Die Arzneimittelhersteller werden gesetzlich verpflichtet, erkennbare sowie zu erwartende Lieferengpässe schnellstmöglich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu melden. Zudem muss eine Möglichkeit zur Meldung von Engpässen seitens des Großhandels und der Krankenhausapotheken bestehen. Nach behördlicher Prüfung sind Informationen über erkennbare und voraussichtliche Lieferengpässe in einem gemeinsamen Register von BfArM und PEI zu veröffentlichen. Es sind Empfehlungen für alternative Arzneimittel auszusprechen sowie wenn möglich andere Hersteller von Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffgruppe aufzufordern, den Engpass auszugleichen. Aus den Registerdaten berichten BfArM und PEI in jährlichem Abstand über Umfang, Dauer und Ursachen von Arzneimittellieferengpässen an das Bundesministerium für Gesundheit.

2. Den gesetzlichen Bereitstellungsauftrag für Arzneimittelhersteller zu erweitern und die Länderbehörden mit erweiterten Durchgriffsrechten auszustatten.

Die zuständigen Behörden erhalten erweiterte Instrumente, um Störungen bei der Bereitstellung von Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen dienen, zu beseitigen. Das können Anordnungen an die pharmazeutischen Unternehmen sein, Nachweise über die Herstellung, den Bezug oder die Abgabe des Arzneimittels vorzulegen, Produktionskapazitäten auszuweiten oder bestimmte vollversorgende Großhändler und Krankenhausapotheken nach den Vorgaben der zuständigen Behörde vorrangig zu beliefern.

3. Eine ausreichende Vorhaltung von lebensnotwendigen Arzneimitteln sicherzustellen.

Eine Liste der als lebensnotwendig zu betrachtenden Arzneimitteln wird durch das BfArM in Zusammenarbeit mit den medizinischen Fachgesellschaften und den Verbänden der (Krankenhaus-)Apotheker erstellt und regelmäßig aktualisiert. Die Hersteller werden verpflichtet, jederzeit eine Vorhaltung dieser Präparate für mindestens sechs Monate sicherzustellen.

4. Transparenz über die Herkunft von Arzneimitteln und die zur Herstellung verwendeten Vorprodukte zu schaffen.

Die Arzneimittelhersteller werden verpflichtet, durch Aufdrucke auf den Packungen kenntlich zu machen, wo die Arzneimittel und die verwendeten Vorprodukte hergestellt worden sind, damit Patientinnen und Patienten, abgebende Apothekerinnen und Apotheker sowie verordnende Ärztinnen und Ärzte jederzeit Kenntnis über die Herkunft der Arzneimittel haben und diese ggf. zurückverfolgt werden können.

5. Zu prüfen, ob bei der Rückgabe von Arzneimittelzulassungen durch den Hersteller aus profitorientierten Gründen der Patentschutz eingeschränkt werden kann.

Auch bei der Rückgabe von Zulassungen für bestimmte Anwendungsgebiete von Arzneimitteln durch Arzneimittelhersteller muss der Versorgungsauftrag für notwendige Medikamente nach § 52b des Arzneimittelgesetzes (AMG) erfüllt werden. Es darf in solchen Fällen nicht zu Einschränkungen oder Verschlechterungen bei der Versorgung der Patientinnen und Patienten kommen. Deshalb sollen die Behörden die Möglichkeit haben, dem Hersteller gegen eine

angemessene Entschädigung den Patentschutz zu entziehen (Enteignung) und die Rechte daraus für die Nutzung durch andere Hersteller freizugeben.

Berlin, den 20. März 2013

Dr. Frank-Walter Steinmeier und Fraktion

Begründung

Zu Nummer 1

Neben Großhandel, öffentlichen Apotheken und Krankenhäusern sind auch die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte auf bessere Informationen über Lieferengpässe angewiesen, um ihre Patientinnen und Patienten bestmöglich behandeln zu können.

In den Vereinigten Staaten von Amerika wurde eine ähnliche Maßnahme bereits 2011 eingeführt. Innerhalb der Food and Drug Administration (FDA) wurde der „Drug-Shortage-Index“ angelegt und konnte nachweislich zu einer deutlichen Verbesserung der Informationslage und Situation beitragen. 2012 wurde auch die Meldepflicht für voraussichtliche Lieferengpässe von Arzneimitteln eingeführt. Der „Drug-Shortage-Index“ ist öffentlich einsehbar.

Zu Nummer 2

Den pharmazeutischen Unternehmen und Betreibern von Arzneimittelgroßhandlungen obliegt nach § 52b AMG die Sicherstellung der angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung der von ihnen in Verkehr gebrachten Arzneimittel. Den zuständigen Länderbehörden fehlt es zurzeit an rechtlichen Mitteln, Maßnahmen zur Vermeidung gravierender Lieferengpässe zu treffen. Die ursprünglich im Rahmen des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes geplante Erweiterung des Bereitstellungsauftrags in § 52b Absatz 5 AMG hätte zumindest präventiven Charakter haben können. Die vorgeschlagene Regelung wurden auch von den Bundesländern begrüßt, war aber im schließlich verabschiedeten Gesetz nicht mehr enthalten.

Zu Nummer 3

Der öffentlich-rechtliche Bereitstellungsauftrag muss wirksamer durchgesetzt werden. Dazu gehört auch eine angemessene Bevorratung von Arzneimitteln, die zur Behandlung schwerster Erkrankungen zwingend benötigt werden. Der Umfang der Lagerhaltung von Arzneimitteln bei den Herstellern wurde jedoch von diesen aus Gründen der Kostenersparnis in den letzten Jahren reduziert. Folglich waren Krankenhausapotheken und der Großhandel gezwungen, ihre Bestände zu erweitern und die entstehenden Kosten zu übernehmen. Nicht nur aus Gründen der Logistik, sondern auch aufgrund des Bereitstellungsauftrags der Hersteller, ist die Lagerung der Medikamente bei den pharmazeutischen Unternehmen angebracht. Um die zu bevorratenden Arzneimittel festzulegen, soll auf die Expertise der Fachgesellschaften und Pharmazeuten zurückgegriffen werden.

Zu Nummer 4

Patientinnen und Patienten, Apothekerinnen und Apotheker aber auch Ärztinnen und Ärzte müssen die Möglichkeit haben, Informationen über die Herkunft von Arzneimitteln zu bekommen. Bisher ist dies nicht möglich. Durch einen

entsprechenden Aufdruck auf den Arzneimittelpackungen kann diesem berechtigten Informationsbedürfnis entsprochen werden.

Zu Nummer 5

Im letzten Jahr wurde das Arzneimittel Alemtuzumab zur Behandlung chronischer, lymphatischer Leukämie vom B-Zell-Typ vom Hersteller europaweit zurückgezogen und soll jetzt allein mit der Zulassung für die neue Indikation Multiple Sklerose zu einem höheren Preis wieder auf den Markt gebracht werden. Aktuell gibt es keine Möglichkeit, ein solches Vorgehen zu verhindern, da alleine der Hersteller entscheidet, für welche Indikationen ein Arzneimittel zugelassen werden soll. Es ist dringend erforderlich, eine Lösung zu finden, welche die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln auch im Fall einer Marktrücknahme durch das pharmazeutische Unternehmen sicherstellen kann. In Artikel 14 Absatz 2 des Grundgesetzes heißt es: „Eigentum verpflichtet. Sein Gebrauch soll zugleich dem Wohle der Allgemeinheit dienen.“ Der Schutz des geistigen Eigentums durch Patente kann bei einer Güterabwägung nicht höher bewertet werden als die Gesundheit bzw. der Schutz des menschlichen Lebens. Es ist daher zu prüfen, ob bei der Rückgabe der Zulassung für eine Indikation durch den ursprünglichen Hersteller, jedem anderen Hersteller die Möglichkeit gegeben werden soll, dieses Medikament auf den Markt zu bringen.